

平成30年度 第2回
国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会委員出欠表

日 時 平成30年5月14日(月) 15時00分～17時30分

場 所 研究所地下1階 会議室A B

出席者 22名（下表のとおり）

区分	氏 名	出欠	役職名等
委員長	石塚 正敏	○	跡見学園女子大学教授
副委員長	原 徹男	○	センター病院副院長
委 員	小澤 優一	×	石井法律事務所弁護士
	番匠 史人	○	ひふみ総合法律事務所弁護士
	中澤 栄輔	○	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻医療倫理学分野講師
	中田 はる佳	○	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員
	松林 和彦	○	元三菱レイヨン株式会社アグ技術総括室課長
	丸木 一成	○	国際医療福祉大学常任理事
	加藤 順子	○	金沢工業大学客員教授
	渡邊 淳	×	日本医科大学付属病院遺伝診療科部長 日本医科大学大学院医学研究科分子遺伝医学専攻准教授
	湯尾 明	×	埼玉県保健医療部参事
	加藤 規弘	○	研究所遺伝子診断治療開発研究部長
	正木 尚彦	○	センター病院臨床検査科診療科長
	濱本 洋子	○	看護大学校看護学部長
	青柳 信嘉	○	国府台病院副院長
	小澤 三枝子	○	看護大学校教授
	徳原 真	○	センター病院鏡視下手術領域外科医長
	安田 和基	○	研究所代謝疾患研究部長
	明石 秀親	○	国際医療協力局連携協力部連携協力部長
	水野 宏一	○	国府台病院薬剤部長
小 委 員 会 委 員	塚田 訓久	○	エイズ治療・研究開発センター医療情報室長
	霜田 雅之	○	睥島移植プロジェクトプロジェクト長
	南本 亮吾	○	放射線核医学科診療科核医学科医長
	荒川 玲子	○	臨床ゲノム科医長
	田中 敬子	○	看護部看護師長
合 計		22名	

倫理審査委員会審査結果報告書【平成30年5月14日（月）開催】

審査	一般/ 遺伝子	整理番号	審査区分	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
本審査	一般	2500	新規	精神科病棟における看護師－患者間の関係形成プロセスに関する研究－急性期治療病棟における看護場面のフィールドワークを通じて－	看護大学校	西岡 大喜	森 真喜子	継続審査	2018/5/21	・看護大学校、研究実施施設の規程を確認し、単施設あるいは多施設共同研究のいずれとするのかを含め、適切に実施体制を再考すること。 ・本研究において研究者が面談に参加することの意義および研究の目的を研究計画書に追記修正し、その内容について研究対象者にもわかりやすく説明する文章を同意説明文章中に記載すること。 ・研究データの保管方法や匿名化対応表の保管者など個人情報保護の適切な方法について確認し、研究計画書に詳細を記載すること。 ・調査実施施設の倫理審査を受審し、承認を得ること。	
本審査	一般	1404	再申請	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するirinotecan＋シスプラチン療法とエトポシド＋シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/JCOG1206)	呼吸器内科	仲 剛	竹田 雄一郎	承認	2018/5/21		
本審査	一般	1596	再申請	自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生治療	臨床研究連携室	福田 尚司	大河内 仁志	継続審査	2018/5/21	・研究協力者に心臓血管外科の医師を追加すること。 ・研究の実施体制を再度確認し、適切に記載すること。	
本審査	一般	2513	新規	看護師における勤務終了時の脱水状態と関連要因を検討する横断観察研究	7階東病棟	齊藤 大介	齊藤 大介	継続審査	2018/5/21	・国立研究開発法人国立国際医療研究センターと主施設が研究実施施設であること、各施設の目標症例数などを研究計画書に明記すること。 ・研究計画書の個人情報管理の記載について、各施設での匿名化対応表の管理者と管理方法の詳細を記載すること。 ・同意説明文書にて研究者参加の利益、不利益を具体的に記載すること。 ・主施設で倫理審査承認された研究計画書を提出し、本委員会において提出された文書と同一であるか確認すること。なお、主施設とNCGMの研究計画書が同一でない場合には、本委員会への提出版を主施設にて変更申請し、承認後にNCGMに改めて申請すること。	
本審査	一般	2507	新規	COPD治療におけるグリコピロニウム/インダカテロールとチオトロピウム/オロダテロールの比較試験	呼吸器内科	石井 聡	石井 聡	継続審査	2018/5/21	・研究計画書、同意説明文書の利益相反に関する文言を定型文に準じさせること（利益相反の説明、企業の関与無し、利益相反マネジメント委員会の承認、など） ・同意説明文書12モニタリングの個人情報管理について記載が不十分なため、適切に修正すること。 ・薬剤の添付文書を提出すること。	
本審査	遺伝子	296	新規	希少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科	吉本 優里	七野 浩之	継続審査	2018/5/21	・同意説明文書にて、結果の開示の際に、臨床ゲノム診療科がかかわることを明記すること。 ・本人・代諾者用同意説明文書2.（2）・2.（3）を含めて、文章を修正し、より分かりやすい文章構成とすること。 ・同意説明文書に検体（血液・頬粘膜・爪）の採取について、各組織のをとる基準を明確に記載すること。 ・3種類の同意説明文書の使い分けについて、別紙にて整理し提出すること。 ・同意書の5の同意項目について、同意説明文書との齟齬を修正すること。 ・本研究に関する、他大学の一般向けプレリリース等の資料を参考資料とするか、あるいは提示し、患者さん、代諾者にわかりやすい同意説明を実施すること。	

審査	一般/ 遺伝子	整理番号	審査区 分	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
迅速	一般	2499	新規	病院に就業する看護師の研究成果活用力向上を支援する教育プログラムの開発ー研究成果活用の基盤となる必須知識の修得に焦点を当ててー	看護大学校	亀岡 智美	亀岡 智美	承認	2018/5/11		
迅速	一般	2501	新規	クロザピン導入時の切り替え方法の最適化に関する後方視的研究	国府台病院	榎本 哲郎	榎本 哲郎	承認	2018/5/11		
迅速	一般	2502	新規	中央建設国民健康保険組合における肝炎ウイルス検査勧奨促進研究	国府台病院	是永 匡紹	是永 匡紹	承認	2018/5/11		
迅速	一般	2503	新規	職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究	国府台病院	是永 匡紹	是永 匡紹	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	1435	再申請	腹膜偽粘液種に対する減量切除術と周術期腹腔内化学療法に関する前向き研究(PMP試験)	外科	合田 良政	清松 知充	継続審査	2018/5/11	モニタリング指名書と監査指名書は更新すること。	
迅速②	一般	2007	再申請	multiplex LAMP法の輸入感染症診断における性能評価のためのパイロットスタディ	国際感染症センター	忽那 賢志	忽那 賢志	承認	2018/5/11		前回承認において、研究対象期間が2018年3月31日まででした。 2018年4月1日以降の新規組入の有無について
迅速①	一般	2150	再申請	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	外科	相馬 大介	山田 和彦	承認	2018/4/16		
迅速②	一般	2259	再申請	HIV感染細胞のHIV潜伏感染と活性化の機序についての解析	エイズ治療・研究開発センター	土屋 亮人	潟永 博之	承認	2018/5/11		
迅速①	一般	2346	再申請	認知症ケアチームの対象患者の実態把握に関する研究（認知症ケアチーム実態把握研究）	12階西 精神科	岡本 悠	今井 公文	承認	2018/5/11		
迅速①	一般	2370	再申請	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)	腫瘍内科	小島 康志	小島 康志	承認	2018/4/16		
迅速①	一般	2373	再申請	2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験（PRISM-J：Prevention of Worsening Diabetes through Behavioral Changes by an IoT-based Self-Monitoring System in Japan）	糖尿病情報センター	坊内 良太郎	植木 浩二郎	承認	2018/4/16		
迅速②	一般	2392	再申請	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（J-SBRT trial）	呼吸器内科	仲 剛	竹田 雄一郎	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2427	再申請	全国老人保健施設における医療関連感染症および抗菌薬使用調査	AMR	松永 展明	早川 佳代子	承認	2018/5/11		

審査	一般/ 遺伝子	整理番号	審査区分	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
迅速①	一般	2459	再申請	在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニュー酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科	泉 信有	泉 信有	承認	2018/4/16		
迅速②	一般	2464	再申請	消化器疾患と代謝異常の相互作用に関する研究	食道外科	山田 和彦	山田 和彦	承認	2018/5/11		患者説明文書P3.4 試験期間を申請書と統一（～2028.3）すること
迅速②	一般	2504	新規	90歳以上を対象とした経皮的椎体形成術の安全性と有効性についての研究	放射線診断部	野口 智幸	野口 智幸	継続審査	2018/5/11	ユニット会議で指摘されたように、90歳以下との比較がわかる題名に変更をすること。	
迅速②	一般	2505	新規	ナショナルデータベースを用いた日本の抗菌薬使用量の検討	AMR	田中 知佳	石金 正裕	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2506	新規	当院手術室における脊椎手術時の褥瘡発生に関する後ろ向き調査研究～四点支持器を使用した腹臥位手術～	看護部手術室	宮内 友美	宮内 友美	継続審査	2018/5/11	国立国際医療研究センター査読者審査判定結果の研究責任者の回答欄の記載が不十分です。適切に回答すること。 （特に指摘事項4～7、12～22について具体的に変更した文言を記述すること。）	
迅速②	一般	2508	新規	卒後1年目～5年目看護師のやり抜く力(GRIT)についての調査	看護部（副看護部長室）	上村 一郎	上村 一郎	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2509	新規	消化器疾患患者におけるサルコペニア発症状況に関するデータベース構築	中央検査部門	正木 尚彦	正木 尚彦	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2510	新規	フラッシュグルコースモニタリングシステム(FGM)及びSensor Augmented Pump(SAP)着脱時に実施している皮膚トラブル予防ケアの有効性	看護部第一外来	町川 香代子	石本 洋子	継続審査	2018/5/11	・本研究が後ろ向き観察研究であるのであれば、各書類の「介入」の記載を「非介入」に修正すること。本研究が「介入」研究である場合には、軽微な侵襲となり、本審査となります。 ・指摘事項2の回答と研究計画書の文言が異なります。計画書では「皮膚トラブル予防ケア」となっており、確認し統一すること。	
迅速②	一般	2512	新規	肺腫瘍に対する胸腔鏡下肺区域切除術と開胸肺区域切除術の比較による胸腔鏡下肺区域切除術の安全・有用性の検討	呼吸器外科	長阪 智	長阪 智	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2514	新規	輸入感染症診療に関わる医療機関へのアンケート調査	国際感染症センター	守山 祐樹	忽那 賢志	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2515	新規	悪性腫瘍合併筋炎と非合併筋炎の臨床的特徴の比較検討	膠原病科	本村 杏子	山下 裕之	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2516	新規	イムノクロマトキットを用いた抗原検出法によるアメーバ赤痢の診断に関する多施設研究	エイズ治療研究開発センター	渡辺 恒二	渡辺 恒二	継続審査	2018/5/11	主治医の希望に応じ結果は開示しても、その結果を診療に利用しないこと。連結匿名化の方式を用いること。	

審査	一般/ 遺伝子	整理番号	審査区分	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	2518	新規	在宅医療における抗菌薬処方状況の疫学的研究	AMR	日馬 由貴	石金 正裕	継続審査	2018/5/11	・ 査読者のコメントに対して、協力施設については「議会にて本アンケート施行の可否を審議し、これを倫理審査委員会の代わりとする。」と回答されていますが、本研究は研究協力施設においても倫理審査委員会審議が必要と考えます。施設に倫理審査委員会がない場合には本倫理審査委員会においても審議が可能ですが、研究協力施設の倫理審査委員会の審議を受けてから研究開始とすること。 ・ COIについては、協力施設にて管理されている旨の報告書で可。	
迅速②	一般	2520	新規	メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の肺病変に関する後方視的研究	呼吸器内科	松林 沙知	鈴木 学	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2521	新規	病棟アンケートを用いた、末梢静脈点滴の取り扱いに関する啓発活動の評価	国際感染症センター	守山 祐樹	森岡 慎一郎	継続審査	2018/5/11	各書類において「介入」の文言が修正されていない為、修正すること。	
迅速②	一般	2522	新規	末梢静脈カテーテル関連血流感染症と輸液製剤の関連性に関する後方視的研究	国際感染症センター	守山 祐樹	早川 佳代子	承認	2018/5/11		回答書のコメント11が誤記。新旧対照表にコメント11の修正の項目がないので整えるこ
迅速②	一般	2523	新規	脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in Japan	脳神経外科	宮原 牧子	原 徹男	承認	2018/5/11		主研究施設でのデータの保管、廃棄について適切に行われるのかを確認すること。
迅速②	一般	2524	新規	医療サービス利用者のビッグデータ解析による根拠に基づいた医療政策研究	グローバルヘルス政策研究センター	渋谷 健司	日下 英司	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2525	新規	モンゴルにおける医師を対象とした研修の効果検証	国際医療協力局	井上 信明	井上 信明	継続審査	2018/5/11	現地語版同意書を確定させ、倫理審査委員会事務局に提出すること。	
迅速②	一般	2526	新規	小児領域におけるFluorine-18 fluorodeoxyglucose positron emission tomography combined with computed tomography (FDG-PET/CT)を用いた非腫瘍性疾患との比較による急性白血病の視覚的な骨髄所見の特徴の検討	小児科	末永 祐太	七野 浩之	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2527	新規	急性期病院の看護師を対象とした、個人防具着用遵守と遵守率低下に寄与する要因に関する検討	国際感染症センター	森岡 慎一郎	森岡 慎一郎	継続審査	2018/5/11	研究計画書3.研究対象者のサンプリングについて、簡易的サンプリングではなく、より詳細に記載すること。	
迅速②	一般	2528	新規	3D画像を用いたPVP手技トレーニングの有効性についての研究 (A study of 3D Imaging Simulation for procedural learning of PVP (3D-SIMPLE PVP study); 3D シンプルPVP研究)	放射線診断部	野口 智幸	野口 智幸	承認	2018/5/11		
迅速②	一般	2529	新規	薬剤関連顎骨壊死における口腔内微生物叢メタゲノム解析	分子炎症制御プロジェクト	矢原 寛子	反町 典子	継続審査	2018/5/11	バイオバンクに寄託する検体につきましては、別途、説明・同意が行われます。そのため、審議の結果、計画書・同意文書の「バイオバンクの審査の結果～公共データベースに登録される可能性がある。」の文言は削除が望ましいとの結論となりました。修正頂きましたのに申し訳ございませんが、削除をお願いいたします。	・ 申請書P5.8⑤目標合計を計画書と統一すること。 ・ 研究計画書P6【個人情報保護】検体（血液）とありますが、検体は唾液と考えられる

審査	一般/ 遺伝子	整理番号	審査区 分	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
迅速②	遺伝子	214	新規	国府台病院における包括的同意によるバイオバ ンク構築	国府台病院ゲノム 医科学プロジェクト	杉山 温人	國土 典宏	承認	2018/5/11		
迅速①	遺伝子	255	再申請	診断・治療法開発のためのシスチノーシスのゲ ノム解析研究（Cys gene）	小児科	大熊 喜彰	大熊 喜彰	承認	2018/4/16		
迅速②	遺伝子	271	再申請	骨髄炎感受性の新規遺伝的リスク要因としての HLA/KIR多様性の解析（略称：顎骨骨髄炎の HLA/KIR解析）	分子炎症制御プ ロジェクト	矢原 寛子	反町 典子	承認	2018/5/11		